**临床试验立项申请表**

项目编号（机构填写）： 日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称/编号 |  | | | | | | | |
| 医疗器械检验报告编号 |  | 规格、型号 | |  | | 注册分类 | |  |
| 预计研究时间 |  | 预计总入组例数 | |  | | 本中心例数 | |  |
| 试验目的 |  | | | | | | | |
| 研究类型：（在适当项目□内打√或涂黑） | 医疗器械临床试验： □临床试用 □临床验证  体外诊断试剂临床试验： □新诊断试剂 □已有同品种上市产品  其他： | | | | | | | |
| 伦理委员会  批 件 | 有□ 批准单位：  批准时间： 年 月 日  无□ | | | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | | | |
| CRO |  | | | | | | | |
| 申办者/CRO联系人 |  | | 联系电话 | |  | | E-mail |  |
| 组长单位 |  | | | | | | | |
| 组长单位项目负责人 |  | | 联系电话 | |  | | E-mail |  |
| 本中心承担专业 |  | | 项目负责人 | |  | | 联系电话 |  |
| 声明：我确认以上提交的材料真实、可靠，符合临床试验相关法律法规的要求，请中心审核。 | | | | | | | | |

申请人签名： 日期： 年 月 日